**(APROBAR REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.64:11. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO)**

**RESOLUCIÓN No. 303-2013 (COMIECO-EX);** Aprobada el 15 de mayo de 2013

Publicada en La Gaceta No. 171 del 10 de Septiembre de 2013

## EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

## CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 Y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una unión aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la unión aduanera, los Estados Parte han alcanzado acuerdos en materia de requisitos de registro sanitario de productos naturales medicinales de uso humano y que requieren la aprobación del consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado, tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,

## POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/6977

**RESUELVE:**

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO, en la forma que aparece como Anexo 1 de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.

2. La presente Resolución entrará en vigencia el 15 de noviembre de 2013 y será publicada por los Estados Parte.

San José, Costa Rica, 15 de mayo de 2013

(f) Fernando Ocampo Sánchez, Viceministro, en representación de la Ministra de Comercio Exterior de Costa Rica. (f) Mario Roger Hernández, Viceministro, en representación del Ministro de Economía de El Salvador. (f) María Luisa Flores, Viceministra, en representación del Ministro de Economía de Guatemala. (f) Melvin Enrique Redondo, Viceministro, en representación del Ministro de Industria y Comercio de Honduras. (f) Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua.

**ANEXO DE LA RESOLUCIÓN No. 303-2013 (COMIECO-EX)**

**REGLAMENTO TÉCNICO RTCA 11.03.64:11**
**CENTROAMERICANO**

# PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.
# PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.

## REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO.

**CORRESPONDENCIA:** Este reglamento no tiene correspondencia con ningún documento.

ICS 11.120.10 RTCA 11.03.64:11

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

·Ministerio de Economía, MINECO
·Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
·Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
·Secretaría de Industria y Comercio, SIC
·Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

## INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Reglamentación Técnica de los Estados Miembros que Integran la Región Centroamericana, y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están integrados por representantes del Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor, Académico y Sector Privado.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA11.03.64:11 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y

Fuente: http://www.leybook.com/doc/6977

Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

## MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

**Por Guatemala:**
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**Por El Salvador:**
Dirección Nacional de Medicamentos

**Por Nicaragua:**
Ministerio de Salud

**Por Honduras:**
Secretaría de Salud

**Por Costa Rica**
Ministerio de Salud

## 1. OBJETO

Establecer las condiciones y los requisitos bajo los cuales se otorgará el registro sanitario de los productos naturales medicinales para uso humano para su comercialización.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica a los productos naturales medicinales de uso humano que fabrican o importan, personas naturales o jurídicas para su comercialización en los Estados Parte de la región centroamericana.

Se excluyen aquellos productos a los que se les adicionan sustancias activas de síntesis química o aisladas de material natural como responsables de la actividad farmacológica, así como las formas farmacéuticas que se apliquen por la vía oftálmica y parenteral.

## 3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

**3.1** RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Requisitos de Etiquetado. Vigente.

**3.2** RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Verificación de la Calidad. Vigente.

## 4. DEFINICIONES

**4.1 Autoridad Competente:** autoridad responsable de la emisión del Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para productos naturales medicinales en cada país o región.

**4.2 Autoridad Reguladora**: autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región.

**4.3 Buenas Prácticas de Manufactura:** conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/6977

producción uniforme de los lotes de productos naturales medicinales para que cumplan las normas de calidad.

**4.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** documento expedido por la autoridad competente del país en el cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante donde se certifica que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

**4.5 Certificado de Libre Venta:** documento expedido por la autoridad competente del país de origen o de procedencia, en el que certifica que el producto natural medicinal, tiene su registro vigente y está autorizado para la venta o distribución en ese país.

**4.6 Certificado de registro:** documento oficial emitido por la autoridad competente que autoriza comercializar un producto natural medicinal.

**4.7 Comité de expertos:** grupo de personas que por su idoneidad es reconocido por la autoridad reguladora, para avalar los documentos que respaldan el uso y seguridad de una sustancia activa natural o de un producto natural medicinal.

**4.8 Contrato de fabricación:** documento legal celebrado entre el titular del producto natural medicinal y el fabricante en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos.

**4.9 Droga natural:** sustancia de origen natural y con actividad que se emplea sola o combinada en la elaboración de productos naturales medicinales.

**4.10 Empaque o envase:** todo material empleado para proteger en su manejo, almacenamiento y transporte al producto natural medicinal.

**4.11 Empaque o envase primario:** recipiente dentro del cual se coloca directamente el producto natural medicinal en la forma terminada.

**4.12 Empaque o envase secundario:** envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el producto natural medicinal en su forma farmacéutica definitiva.

**4.13 Epíteto específico:** nombre latinizado que acompaña al género, para formar el nombre binomial de una especie.

**4.14 Estudios de Estabilidad**: pruebas que se efectúan para determinar el período de validez del producto natural medicinal en su envase primario original y en condiciones de almacenamiento especificadas.

**4.15 Etiquetado:** información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido o marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto natural medicinal.

**4.16 Excipiente:** sustancia sin acción farmacológica a la concentración utilizada, que determina o modifica la consistencia, forma, volumen o propiedades fisicoquímicas de las preparaciones de productos naturales medicinales.

**4.17 Extracto:** preparaciones de consistencia líquida (extractos fluidos y tinturas), semisólida (extractos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/6977

blandos) o sólida (extractos secos), obtenidos a partir de drogas naturales.

**4.18 Extracto Estandarizado:** extracto que provee un nivel mínimo o rango específico de uno o más constituyentes, ya sea que tenga(n) o no actividad farmacológica, siempre que éste mantenga la identidad de la droga natural de donde proviene.

**4.19 Fabricación a terceros:** fabricación nacional o extranjera realizada dentro de los límites de una contratación previa entre el titular del producto natural medicinal y el fabricante.

**4.20 Fecha de expiración o vencimiento:** fecha establecida para cada lote colocada en el empaque primario y secundario hasta la cual se espera que el producto natural medicinal, almacenado adecuadamente cumpla las especificaciones de calidad.

**4.21 Modalidad de venta:** variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos naturales medicinales, siendo éstas las siguientes:

**4.21.1** Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica;

**4.21.2** Producto de venta libre.

**4.22 Monografía de producto terminado:** descripción científico técnica del perfil de seguridad y eficacia, de acuerdo al nivel de evidencia de un producto natural medicinal.

**4.23 Nombre científico**: nombre binario de la especie, formado por género y epíteto específico.

**4.24 País de Origen:** país donde se fabrica el producto. En caso que en la fabricación intervenga más de un laboratorio fabricante, el país de origen es aquel en que se realiza la fabricación de al menos el producto a granel.

**4.25 País de Procedencia:** país desde donde se distribuye, acondiciona o exporta el producto. Siempre que estos intervengan en el proceso de fabricación; al menos hasta el empaque primario.

**4.26 Preparación natural:** es la obtenida a partir de la materia prima natural mediante proceso de fraccionamiento, extracción con disolventes, expresión, destilación, purificación, fermentación, concentración o cualquier otro proceso físico o biológico.

**4.27 Producto natural medicinal:** producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.

**4.28 Producto natural medicinal tradicional:** es aquel cuyo uso y seguridad de las sustancia activas naturales está justificado por informes etnomedicinales, documentaciones técnicas y científicas, publicaciones indexadas o documentos avalados por un comité de expertos. Se emplean por vía oral, tópica u otra vía que no requiera esterilidad.

**4.29 Profesional Responsable:** profesional farmacéutico o químico farmacéutico, responsable del trámite de registro sanitario ante la autoridad reguladora, autorizado por el titular del producto o su representante legal a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/6977

**4.30 Registro Sanitario:** procedimiento de aprobación por la autoridad competente de un país para la comercialización de un producto natural medicinal, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

**4.31 Representante Legal:** persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada por el titular del producto natural medicinal, a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte, para que responda ante la autoridad reguladora.

NOTA: para el caso de El Salvador podrá utilizarse la figura del representante legal o apoderado.

**4.32 Sustancia activa natural:** sustancia definida químicamente o grupos de sustancias, cuya acción farmacológica se conoce y es responsable de efectos terapéuticos presentes en el producto natural medicinal. Cuando se desconocen las sustancias químicas citadas anteriormente, se considera sustancia activa a la droga natural o a la preparación natural.

**4.33 Titular del producto o titular del registro:** persona física o jurídica propietaria del producto.

**4.34 Uso tradicional:** es el sustentado con pruebas documentales que hacen constar que la droga natural que se emplea en un producto, ha sido utilizado durante tres o más décadas con fines medicinales.

**4.35 Vida útil:** período durante el cual se espera que un producto, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas.

## 5. CATEGORÍAS DE ACEPTACIÓN DE INGREDIENTES EN UN PRODUCTO NATURAL MEDICINAL

### 5.1. Ingredientes aceptados:

**5.1.1** Drogas naturales.

**5.1.2** Preparaciones naturales.

**5.1.3** Combinaciones de cualquiera de los anteriores.

**5.1.4** Excipientes farmacéuticamente aceptados.

### 5.2 Ingredientes no aceptados:

**5.2.1** Moléculas aisladas de ingredientes naturales y compuestos de síntesis o semisíntesis química utilizados como principio activo, que por definición se excluyen de los productos naturales medicinales.

**5.2.2** Sustancias naturales prohibidas de acuerdo a recomendaciones internacionales o la regulación emitida en cada Estado Parte.

**5.2.3** Especies identificadas como protegidas o en peligro de extinción a menos que provengan de cultivos manejados o crianza.

**5.2.4** Ingredientes homeopáticos (cepas, tinturas madres y diluciones).

Fuente: http://www.leybook.com/doc/6977

## 6. FORMAS FARMACEUTICAS

Se aceptan todas las formas farmacéuticas que demuestren su seguridad y eficacia, excepto aquellas que se apliquen por la vía oftálmica y parenteral.

## 7. DISPOSICIONES PARA EL REGISTRO SANITARIO

**7.1** Para la importación, producción, distribución, comercialización, prescripción, promoción y publicidad, todo producto natural medicinal requiere previamente su registro sanitario ante la autoridad reguladora.

**7.2** El registro sanitario de productos naturales medicinales tendrá una vigencia de cinco años, el cual podrá ser suspendido o cancelado cuando hayan razones sanitarias de carácter científico, técnico o legal debidamente justificadas.

**7.3** Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe legalizarse cumpliendo con la normativa nacional específica.

**7.4** Todo documento oficial o legal requerido para el registro debe estar vigente en el momento de su presentación. Los documentos oficiales tendrán la validez que les otorgue la autoridad competente del país donde se emite. En los casos en los que no se indique la vigencia, esta será de 2 años para los efectos del trámite de registro a partir de la fecha de emisión.

**7.5** Todo documento oficial o legal debe presentarse en original o copia legalizada de conformidad a la legislación de cada Estado Parte. El documento se deberá presentar en idioma español/castellano o en caso de presentarse en otro idioma, deberá ser acompañado de su respectiva traducción emitida de conformidad con la legislación de cada Estado Parte.

**7.6** No se permiten correcciones en las certificaciones o en los documentos oficiales presentados, a menos que estén sustentadas por la misma instancia que emitió el documento original.

**7.7** En aquellos casos en que aplique y para efectos del registro de un producto natural medicinal específico, se permitirá que el solicitante haga referencia a documentos originales vigentes que consten en archivos de la autoridad reguladora. En este caso el solicitante debe hacer referencia de la gestión en la cual se entregó el documento original, presentando fotocopia simple del mismo.

**7.8** El procedimiento administrativo para el trámite de registro sanitario, renovación y modificaciones, se hará de acuerdo a la legislación interna de cada Estado Parte.

**7.9** El incumplimiento al presente Reglamento Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, dará lugar a la aplicación de lo establecido en el régimen sancionatorio de cada Estado Parte.

**7.10** Este Reglamento de Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, deroga solamente lo dispuesto en los requisitos para registro sanitario, renovación y modificaciones de productos naturales medicinales de la reglamentación interna de cada Estado Parte.

**7.11** Corresponden a un mismo registro:

**7.11.1** Diferentes presentaciones comerciales de medicamentos con la misma concentración y la misma forma farmacéutica.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/6977

**7.11.2** Medicamentos con igual formula cuali-cuantitativa y diferente sabor y/o color.

**8. Requisitos para EL registro sanitario**

**8.1** Comprobante de pago.

**8.2** Solicitud de registro sanitario firmada y sellada por el Profesional Responsable, conteniendo la información detallada Anexo 1.

**8.3** Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural(es) o jurídica(s) de acuerdo a la legislación de cada país. (original o fotocopia autenticada del documento).

**8.4** Certificado de libre venta del producto, emitido por la autoridad competente del país de origen o procedencia.

**8.5** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, cuando no esté incluido en el certificado de libre venta, declarando la forma farmacéutica y tipo de producto a registrar, extendido por la autoridad competente del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación, o documento equivalente emitido por la autoridad competente, documento emitido de la autoridad reguladora en la que indique que realiza inspecciones periódicas al establecimiento pero que no extiende el certificado de buenas prácticas de manufactura.

**8.6** Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo de las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado, que contenga al menos la siguiente información:

**8.6.1** Firmado por el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado.

**8.6.2** Compromiso de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.

**8.6.3** Establecer las condiciones de producción, análisis, cuando aplique o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.

**8.6.4** Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, producto a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados.

**8.6.5** Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorias.

**8.6.6** Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.

**8.6.7** Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.

**8.7** Fórmula cualitativa y cuantitativa completa del producto por unidad de dosis. Se debe presentar en original firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante, indicando:

**8.7.1** Nombre(s) de la (s) sustancia(s) activa(s):

Fuente: http://www.leybook.com/doc/6977

**8.7.1.1** Nombre científico del organismo del cual se obtienen las drogas o preparaciones naturales, indicando la parte u órgano utilizado.

**8.7.1.2** Nombre químico o denominación internacionalmente aceptada, para drogas minerales o sus preparaciones.

**8.7.2** Disolvente utilizado, en extractos líquidos. Si el solvente es etanol debe declarar el porcentaje.

**8.7.3** Relación droga/disolvente o excipiente, en caso de extractos o la estandarización declarada por el fabricante del extracto.

**NOTAS:**

1. Todos los excipientes del producto deben ser descritos con su denominación internacionalmente aceptada.

2. Las unidades de cada componente deben estar dadas según el sistema internacional de medidas (SI).

**8.7.4** Composición cualitativa de las cápsulas vacías.

**8.7.5** Composición de las tintas de impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas.

**8.7.6** En el caso de formas farmacéuticas tópicas, la formulación debe presentarse por 1 g, 100 g, 1 mL ó 100 mL.

**8.8** Monografía del producto terminado.

La monografía, debe corresponder a la forma farmacéutica del producto a registrar, la cual debe contener la siguiente información:

**8.8.1** Nombre del producto.

**8.8.2** Composición:

**8.8.2.1** Nombre científico del organismo del cual se obtienen las drogas o preparaciones naturales, indicando el órgano utilizado.

**8.8.2.2** Nombre químico o denominación internacionalmente aceptada, para drogas minerales o sus preparaciones.

**8.8.3** Forma farmacéutica.

**8.8.4** Forma de preparación.

**8.8.5** Información farmacológica, que incluya:

**8.8.5.1** Indicaciones.

**8.8.5.2** Contraindicaciones.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/6977

**8.8.5.3** Precauciones y advertencias.

**8.8.5.4** Tiempo máximo de uso, cuando aplique.

**8.8.5.5** Interacciones.

**8.8.5.6** Efectos adversos.

**8.8.5.7** Dosis y vía de administración.

**8.8.5.8** Recomendación en caso de sobredosificación o abuso, cuando aplique.

**8.8.5.9** Referencias bibliográficas.

**8.8.5.10** Fecha de revisión de la monografía.

**8.9** Información de seguridad y eficacia de conformidad con el Anexo 3 del presente Reglamento.

**8.10** Metodología analítica.

**8.11** Especificaciones del producto terminado.

**8.12** Etiquetado de envase o empaque primario, secundario e inserto (según aplique), en original o sus proyectos, según reglamento vigente.

**8.13** Informe de estudio de estabilidad.

NOTA: En tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal vigente.

**8.14** Un ejemplar de producto terminado, para evaluación farmacéutica.

**8.15** Muestras de producto terminado originales, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al RTCA Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad vigente.

**8.16** Estándares o materia prima estandarizada para realizar los análisis, cuando la metodología de análisis así lo requiera.

NOTAS:

**1.** El requisito 8.14 no lo aplicará para el caso de Guatemala ya que se utilizan las muestras de análisis.

**2.** Los requisitos 8.15 y 8.16 se solicitarán posterior al registro del producto natural medicinal para el caso de Costa Rica y el Salvador.

**9. Requisitos para la renovación del Registro sanitario**

La renovación del registro sanitario de un producto natural medicinal, podrá gestionarse al menos tres

Fuente: http://www.leybook.com/doc/6977

meses antes de su vencimiento.

Una vez vencido el registro sanitario no se podrá comercializar el producto debiendo tramitarse como registro nuevo.

Si durante los 6 meses posteriores al vencimiento del registro del producto natural medicinal, el interesado solicita se le mantenga el número asignado presentando la causa justificada, la autoridad reguladora le mantendrá el número original, sin embargo, durante este período, no podrá comercializarlo.

No se otorgará la renovación, hasta haber aprobado los cambios post registro solicitados.

**9.1** Cuando el producto mantiene la información y características que han sido aprobadas durante la vigencia del registro, al solicitar la renovación deben presentar:

**9.1.1** Comprobante de pago de la renovación de registro.

**9.1.2** Solicitud de renovación de registro sanitario firmada y sellada por el profesional responsable conteniendo la información detallada en el Anexo 1.

**9.1.3** Declaración jurada emitida por el titular o su representante legal o por el profesional responsable del registro mediante poder emitido por el titular del producto, que la información y características del producto no han variado desde la última solicitud de modificación presentada ante la autoridad reguladora.

**9.1.4** Certificado de libre venta del producto, emitido por la autoridad competente del país de origen o procedencia.

**9.1.5** Certificado de buenas prácticas de manufactura, de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, cuando no esté incluido en el certificado de libre venta, declarando la forma farmacéutica y tipo de producto a renovar, extendido por la autoridad competente del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación o documento equivalente emitido por la autoridad competente, o documento emitido por la autoridad reguladora en la que indique que realiza inspecciones periódicas al establecimiento pero que no extiende el certificado de buenas prácticas de manufactura.

**9.1.6** Informe de Estudio de Estabilidad que confirme el período de vida útil aprobado.

NOTA: En tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el período de vida útil solicitado.

**9.2** En los casos en que el producto natural medicinal presente modificaciones al registro sanitario que no sean del conocimiento de la Autoridad Reguladora podrán solicitarse en forma simultánea a la renovación.

De igual manera sino se puede presentar la declaración jurada, en ambos casos deberán cumplir los siguientes requisitos:

**9.2.1** Comprobante de pago.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/6977

**9.2.2** Solicitud de renovación de registro sanitario y de las modificaciones firmada y sellada por el profesional responsable, conteniendo la información detallada Anexo 1.

**9.2.3** Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural(es) o jurídica(s) de acuerdo a la legislación de cada país. (original o fotocopia autenticada del documento).

**9.2.4** Certificado de libre venta del producto, emitido por la autoridad competente del país de origen o procedencia.

**9.2.5** Certificado de buenas prácticas de manufactura, conforme a lo establecido en el numeral 8.5 de requisitos de registro.

**9.2.6** Contrato de fabricación, cuando aplique, de acuerdo al numeral 8.6 de requisitos de registro.

**9.2.7** Fórmula cualitativa y cuantitativa completa del producto por unidad de dosis, conforme al numeral 8.7 requisitos de registro.

**9.2.8** Especificaciones del producto terminado.

**9.2.9** Etiquetado de envase o empaque primario, secundario e inserto (según aplique), en original tal como se está comercializando, según reglamento de etiquetado vigente.

NOTA: Cuando el producto no ha sido comercializado, se aceptará el proyecto del arte de impresión del empaque primario y secundario en idioma español, acompañado de una declaración jurada del titular del producto que indique que el producto no ha sido comercializado.

**9.2.10** Informe de Estudio de Estabilidad que confirme el período de vida útil.

NOTA: En tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el Informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal, que demuestren que el producto se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el período de vida útil solicitado.

**9.2.11** Según la modificación solicitada deberá presentar los documentos según Anexo 2.

**10. Causas de no otorgamiento del registro sanitario.**

Las autoridades sanitarias de los Estados Parte no emitirán el registro sanitario de un producto cuando:

**10.1** No cumpla con los requisitos establecidos.

**10.2** La fórmula contenga ingredientes reportados como no seguros o en dosis y vías no permitidas.

**10.3** La fórmula contenga ingredientes con efectos terapéuticos antagónicos.

**10.4** No puedan sustentarse las propiedades terapéuticas del producto.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/6977

## 11. Causas de cancelación del registro sanitario

Las autoridades sanitarias de los Estados Parte cancelarán el registro sanitario de un producto cuando:

**11.1** Se compruebe que el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de uso.

**11.2** Por falsificación o alteración de los documentos presentados a la autoridad reguladora.

**11.3** Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad declaradas en el expediente, siguiendo el debido proceso de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.

**11.4** Cuando lo solicite el titular del producto.

**11.5** Se haya demostrado con evidencia científica concluyente que el producto no posee las propiedades terapéuticas con que fue registrado inicialmente.

## 12. MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO

Toda modificación en la información que se realice posterior al registro sanitario, deberá ajustarse a lo establecido en el Anexo 2.

Cuando existan cambios de sustancias activas naturales, forma farmacéutica y concentración del producto, deben presentar un nuevo registro.

## 13. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico a las autoridades reguladoras de los Estados Parte de la región centroamericana.

## ANEXO 1
## (Normativo)

### Solicitud para el registro sanitario. Información requerida

### 1. Datos del producto

**1.1** Nombre del producto.
**1.2** Nombre de las sustancias activas naturales.
**1.3** Forma farmacéutica.
**1.4** Vía de administración.
**1.5** Presentación del producto.
**1.6** Vida útil propuesta.
**1.7** Modalidad de venta.
**1.8** Categoría de registro (nuevo, renovación).

### 2. Datos del fabricante y acondicionador

**2.1** Nombre y país del o de los laboratorios que participan en la fabricación.
**2.2** Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/6977

**2.3** Etapa de fabricación.
**2.4** Número de licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento y fecha de vencimiento, (cuando sea nacional).

**3. Datos del titular del producto**

**3.1** Nombre.
**3.2** Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
**3.3** País.

**4. Datos del o los distribuidores**

**4.1** Nombre del o de los distribuidores.
**4.2** Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
**4.3** Número de licencia sanitaria y fecha de vencimiento.

**5. Datos del representante legal**

**5.1** Nombre.
**5.2** Número de documento de identidad.
**5.3** Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

**6. Datos de profesional responsable**

**6.1** Nombre.
**6.2** Número de documento de identidad.
**6.3** Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
**6.4** Número colegiado o de inscripción químico farmacéutico.

**7. Leyenda que le dé carácter de declaración jurada en la solicitud**

## ANEXO 2
## (Normativo)

### Requisitos para las modificaciones al registro sanitario

a) Modificaciones que requieren aprobación previa por la Autoridad Reguladora.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/6977

## ANEXO 4
## (Normativo)

### LIBROS OFICIALES PARA ESTABLECER LAS ESPECIFICACIONES DE CALIDAD Y COMO FUENTE DE CONSULTA

Los libros oficiales para utilizar como fuente de consulta en la región centroamericana en materia de productos naturales son los siguientes en todas sus ediciones, suplementos y volúmenes:

**a)** Compendio Británico Herbario.
**b)** Compendio de Monografías, publicadas por el Consejo de Administración de Productos Naturales Medicinales de Canadá.
**c)** Farmacopea Británica Herbaria.
**d)** Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.
**e)** Farmacopea Herbolaria Americana.
**f)** Farmacopea Vegetal Caribeña. TRAMIL. Robineau L. editor.
**g)** Farmacopea Europea.
**h)** Farmacopea Japonesa.
**i)** Farmacopea Francesa.
**j)** Farmacopea de la República Popular de China.
**k)** Farmacopea Ayurvédica y del Formulario Ayurvédico de India.
**l)** Farmacopea/Formulario Nacional de los Estados Unidos.
**m)** Farmacopea Helvética.
**n)** Farmacopea Alemana.
**o)** Farmacopea Italiana.
**p)** Farmacopea Española.
**q)** Monografías de Usos Medicinales de Drogas Vegetales de ESCOP.
**r)** Monografías de Plantas Medicinales Seleccionadas de la OMS.
**s)** PDR for Herbal Medicine.
**t)** Vademécum Nacional de Plantas Medicinales (Guatemala).
**u)** Alonso. J. R. 2006. Tratado de Fitomedicina. Bases clínicas y farmacológicas. Pp: 690-695.
**v)** Vanaclocha, B., Cañigueral, S. editores. 2003 Fitoterapia. Vademécum de prescripción. 4ta. edición. Masson.
**w)** Otras referencias con fundamento científico reconocidas internacionalmente.

**— FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO —**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/6977